Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2016-16

Acroléine

(also available in English)

Le 1 juin 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2016-16F (publication imprimée)
H113-27/2016-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'acroléine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques proposées 3
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis 3
Prochaines étapes 3
ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 5
1.0 Introduction 5
2.0 Description des utilisations de l'acroléine 5
3.0 La matière active de qualité technique et ses propriétés 5
3.1 Description de la matière active de qualité technique 5
3.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 6
4.0 Santé humaine 6
4.1 Sommaire toxicologique 6
4.2 Exposition professionnelle 7
4.2.1 Systèmes d'injection d'eau dans les champs pétrolifères 7
4.2.2 Canaux d'irrigation 7
4.2.3 Exposition des tierces personnes en milieu résidentiel 8
4.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes 9
4.4 Évaluation des risques globaux 9
4.5 Effets cumulatifs 9
5.0 Environnement 10
5.1 Devenir dans l'environnement 10
6.0 Valeur 12
7.0 Considérations relatives à la politique s'appliquant aux produits antiparasitaires 12
7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 12
7.2 Contaminants et produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement 13
8.0 Loi canadienne sur la protection de l'environnement 13
9.0 Déclarations d'incident 13
10.0 Statut de l'acroléine dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques 13
11.0 Projet de décision de réévaluation 14
12.0 Documents connexes 14
Annexe I Produits antiparasitaires contenant de l'acroléine homologués en date du 25 février 2016 15
Annexe II Critères d'effet toxicologique choisis pour l'évaluation des risques pour la santé liés à l'acroléine 17
Annexe III Modification proposée sur les étiquettes des produits contenant de l'acroléine 19
Références 21

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide aquatique et myxobactéricide acroléine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation relative à la vente et à l'utilisation, au Canada, des produits contenant de l'acroléine.

L'évaluation des renseignements scientifiques a révélé que les utilisations actuellement homologuées des produits contenant de l'acroléine ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement si ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À la suite de cette réévaluation, l'ARLA propose d'ajouter un énoncé sur l'étiquette afin de répondre aux normes d'étiquetage en vigueur.

Le présent Projet de décision de réévaluation fait suite aux mesures provisoires de réduction des risques liés à l'acroléine qui ont été publiées en 2011 (Note de réévaluation REV2011-02, *Acroléine*) et mises à jour en 2012 (Note de réévaluation REV2012-12, *Mesures d'atténuation révisées concernant l'acroléine*). Il vise toutes les préparations commerciales contenant de l'acroléine qui sont homologuées au Canada. Lorsque la décision de réévaluation finale aura été rendue, les titulaires seront informés de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent document est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de l'acroléine et qui présente les justifications à la base de la décision proposée. Il comprend deux volets. Le volet Aperçu décrit le processus réglementaire ainsi que les principaux éléments de l'évaluation, tandis que le volet Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'acroléine.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce Projet de décision de réévaluation pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes actuelles établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. L'acroléine a été réévaluée dans le cadre du Programme de réévaluation 1, conformément à la Directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la United States Environmental Protection Agency (EPA)

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

intitulés Reregistration Eligibility Decision (RED). Pour être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

Le Projet de décision de réévaluation de l'ARLA tient compte du profil d'emploi du pesticide en question au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2008, l'EPA a conclu que l'acroléine était admissible à la réhomologation, à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans la RED étaient pertinentes dans le contexte canadien.

L'ARLA sait que l'EPA a ouvert le dossier d'examen de l'homologation portant sur l'acroléine en octobre 2015, et qu'elle procède actuellement à l'évaluation de l'acroléine. Par conséquent, il se peut que le statut de l'acroléine comme produit antiparasitaire au Canada soit modifié.

Qu'est-ce que l'acroléine?

L'acroléine est un herbicide et un myxobactéricide homologué pour la suppression des végétaux dans les canaux d'irrigation et la suppression des bactéries et des champignons dans les systèmes d'injection d'eau des champs pétroliers. Il agit en se liant aux matières organiques et en dégradant ensuite les structures cellulaires par la réticulation de protéines.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'acroléine peuvent-elles nuire à la santé?

Il est peu probable que les produits contenant de l'acroléine nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'acroléine lorsqu'elle applique le produit ou lorsqu'elle s'approche des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Dans le cas de l'acroléine, un critère d'effet lié à l'exposition par inhalation chez l'humain a été utilisé pour l'établissement des doses aux fins de l'évaluation des risques.

L'exposition professionnelle n'est pas préoccupante pour les travailleurs qui appliquent l'acroléine dans les systèmes d'injection d'eau de champs pétroliers conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Un risque préoccupant a été relevé pour les travailleurs et les tierces personnes lorsque l'acroléine est utilisée dans les canaux d'irrigation. Des mesures de réduction des risques supplémentaires ont donc été mises en œuvre afin de réduire au minimum l'exposition des travailleurs et des tierces personnes (REV2011-02, REV2012-12). Vu le profil d'emploi de l'acroléine, aucune exposition par le régime alimentaire n'est à prévoir.

L'étiquette des produits actuellement homologués comporte les mesures d'atténuation nécessaires pour réduire au minimum la possibilité que des personnes soient exposées. Aucune autre mesure de réduction des risques pour la santé humaine liés à l'exposition à l'acroléine n'est proposée.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'acroléine est introduite dans l'environnement?

Il est peu probable que les produits contenant de l'acroléine nuisent à des organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Des organismes terrestres et aquatiques non ciblés pourraient être exposés à l'acroléine dans l'environnement. L'utilisation de l'acroléine dans les canaux d'irrigation pose un risque préoccupant pour les organismes non ciblés. Des restrictions relatives à l'application ont donc été imposées afin de minimiser l'exposition de ces organismes (REV2011-02, REV2012-12). Aucune autre mesure de réduction des risques pour l'environnement liés à l'exposition à l'acroléine n'est proposée.

Mesures de réduction des risques proposées

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. À la suite de la réévaluation de l'acroléine, l'ARLA propose d'ajouter un énoncé sur l'étiquette afin de répondre aux normes d'étiquetage en vigueur (annexe III).

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis

Aucune autre donnée supplémentaire n'est requise en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation définitive concernant l'homologation de l'acroléine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle adoptera une approche scientifique pour rendre sa décision finale.

Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision de réévaluation et sa réponse à ces commentaires.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation Scientifique

1.0 Introduction

L'acroléine est un herbicide et un myxobactéricide homologué pour la suppression des végétaux dans les canaux d'irrigation et la suppression des bactéries et des champignons dans les systèmes d'injection d'eau des champs pétroliers.

2.0 Description des utilisations de l'acroléine

Quatre produits contenant de l'acroléine sont actuellement homologués au Canada : une matière active de qualité technique, un produit à usage commercial et deux produits à usage restreint.

Le produit à usage commercial est homologué pour la suppression des bactéries et des champignons dans les systèmes d'injection d'eau des champs pétroliers. Il est appliqué au moyen d'un système fermé, et pompé dans les conduits des puits d'injection en circuit fermé à partir de contenants pressurisés.

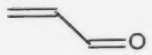
Les produits à usage restreint sont homologués pour la suppression des algues et des herbes aquatiques submergées et flottantes dans les canaux d'irrigation. Ils sont appliqués au moyen d'un système de transfert fermé, à partir d'une bouteille conçue pour empêcher toute exposition cutanée ou par inhalation. Ces produits sont vendus dans des contenants pressurisés, sous forme de liquide recouvert d'une couche d'azote inerte. L'azote sert à expulser la substance chimique liquide hors du contenant et directement dans les canaux, sous la surface de l'eau, par des tuyaux étanches. Les préposés à l'application doivent utiliser le matériel d'application conçu expressément pour ces produits à usage restreint. Le système fermé doit être utilisé et entretenu conformément au mode d'emploi écrit fourni par le fabricant. Les personnes qui manipulent le produit doivent porter l'équipement de protection individuelle indiqué sur son étiquette.

Une liste des produits contenant de l'acroléine qui sont actuellement homologués est présentée à l'annexe I. Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire du produit de qualité technique et sont, par conséquent, prises en compte dans la réévaluation de l'acroléine.

3.0 La matière active de qualité technique et ses propriétés

3.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun		Acroléine
Utilité		Herbicide, agent antimicrobien
Famille chimique		Aldéhyde
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	Prop-2-énal
2	**Chemical Abstracts Service**	2-propénal

Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service	107-02-8
Formule moléculaire	C_3H_4O
Formule développée	
Masse moléculaire	56,1
Pureté de la matière active de qualité technique	95 %
Numéro d'homologation	11626

D'après le procédé de fabrication utilisé, le produit ne devrait contenir aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement énumérées dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ni aucune substance de la voie 1 figurant dans la Politique de gestion des substances toxiques.

3.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	29 kPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue > 300 nm
Solubilité dans l'eau	208 g/kg
Coefficient de partage *n*-octanol:eau	Log K_{oe} = 1,08
Constante de dissociation	Sans objet; le produit ne se dissocie pas

4.0 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la doses à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

4.1 Sommaire toxicologique

L'acroléine présente une toxicité aiguë par inhalation et par les voies orale et cutanée. Elle s'est révélée extrêmement irritante pour les muqueuses. L'exposition à l'acroléine sous forme de liquide ou de vapeur peut provoquer un picotement des yeux et un larmoiement, ainsi que des rougeurs, une ulcération ou une nécrose de la peau. L'acroléine est également un sensibilisant cutané.

Vu son profil d'emploi et ses propriétés physico-chimiques, les expositions accidentelles, aiguës et chroniques à l'acroléine par voie orale sont peu probables. Une exposition cutanée est également peu probable, étant donné le profil d'emploi de l'acroléine et l'équipement de protection individuelle que les travailleurs sont tenus de porter. Par conséquent, aucun critère d'effet relatif à l'exposition par voie orale ou cutanée n'a été retenu.

Un critère d'effet pour l'exposition par inhalation chez l'humain a été choisi pour l'évaluation des risques liés à l'exposition à l'acroléine à court terme par inhalation. Vu le profil d'emploi et les propriétés physico-chimiques de l'acroléine, aucune exposition à long terme par inhalation n'est à prévoir.

Le potentiel cancérogène de l'acroléine n'a pu être établi de façon concluante. Toutefois, aucune exposition chronique au composé d'origine n'est à prévoir. Il a été déterminé que le glycidol, un métabolite de l'acroléine dans le poisson, pouvait être cancérogène pour l'humain. Une valeur q1* a donc été établie pour les résidus de glycidol.

Un aperçu des critères d'effet toxicologique utilisés par l'ARLA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine liés à l'acroléine est présenté à l'annexe II.

4.2 Exposition professionnelle

Les risques professionnels sont estimés en comparant les degrés d'exposition possibles au critère d'effet le plus pertinent parmi ceux tirés des études toxicologiques, afin de calculer la marge d'exposition (ME). La ME est ensuite comparée à une ME cible en intégrant des facteurs d'incertitude propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est supérieure à la ME cible, aucune mesure de réduction des risques n'est requise. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais des mesures d'atténuation devront être adoptées afin de réduire les risques.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'acroléine lorsqu'ils montent et démontent l'équipement, ainsi que pendant et après l'application du produit.

4.2.1 Systèmes d'injection d'eau dans les champs pétrolifères

Lorsqu'elle est utilisée dans les systèmes d'injection d'eau de champs pétrolifères, l'acroléine est envoyée dans les tuyaux de puits d'injection en circuit fermé à partir de contenants pressurisés. Le système d'application fermé, combiné aux exigences rigoureuses en matière de formation et d'équipement de protection individuelle (appareil de protection respiratoire à adduction d'air filtré couvrant le visage au complet et gants en butylcaoutchouc) devrait empêcher toute exposition préoccupante des travailleurs pendant le montage et le démontage de l'équipement. Vu le profil d'emploi de l'acroléine, les travailleurs ne devraient pas non plus être exposés après l'application.

4.2.2 Canaux d'irrigation

Les produits contenant de l'acroléine destinés à une utilisation dans les canaux d'irrigation sont des produits à usage restreint. Ils sont appliqués au moyen d'un système de transfert fermé, à

partir d'une bouteille conçue pour empêcher toute exposition du préposé à l'application. Ces produits sont vendus sous forme de liquide recouvert d'une couche d'azote inerte dans des contenants pressurisés. L'azote sert à expulser la substance chimique liquide hors du contenant et directement dans les canaux par des tuyaux étanches.

L'application du produit peut prendre entre 30 minutes et huit heures. Les préposés à l'application doivent utiliser uniquement le matériel d'application conçu expressément pour ces produits à usage restreint. Le système d'application fermé, combiné aux exigences rigoureuses en matière de formation, d'homologation et d'équipement de protection individuelle (gants en butylcaoutchouc et appareil de protection respiratoire à adduction d'air filtré couvrant le visage au complet et muni de cartouches de protection contre les vapeurs organiques approuvées par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) devrait empêcher toute exposition préoccupante des travailleurs pendant le montage et le démontage de l'équipement.

Aucune protection respiratoire n'est nécessaire entre le moment où le matériel est monté et celui où il est démonté. Aucune exposition cutanée n'est à prévoir pendant cette période, puisque les produits contenant de l'acroléine sont appliqués au moyen d'un système fermé, sous la surface de l'eau. Les travailleurs peuvent être exposés par inhalation après l'application du produit en raison de la vaporisation de l'acroléine à partir de l'eau traitée. L'exposition dépend de la durée pendant laquelle le travailleur reste sur les lieux du traitement après avoir terminé l'application.

Les données de surveillance de la qualité de l'air (avant et après l'application) ont révélé que la concentration d'acroléine, à proximité des canaux traités, se situait entre 1,5 et 63 parties par milliard (ppb). Les ME par inhalation (sans appareil respiratoire) calculées à partir des données de surveillance de la qualité de l'air variaient entre 1,5 et 60, ce qui indique que l'exposition pourrait dépasser le niveau préoccupant. Pour cette raison, l'ARLA a décidé d'ajouter des mesures de réduction des risques aux exigences relatives à l'équipement de protection individuelle, afin de réduire au minimum l'exposition lors de l'utilisation (REV2011-02, REV2012-12). Il s'agit des mesures suivantes :

- emploi d'un système fermé et spécifications supplémentaires relatives à ce type de système;
- formation annuelle pour les personnes qui manipulent le produit;
- le préposé à l'application doit communiquer avec un membre de son organisation au moins toutes les deux heures pendant l'application;
- l'application doit toujours avoir lieu à la clarté du jour.

4.2.3 Exposition des tierces personnes en milieu résidentiel

L'acroléine n'est pas destinée à une application en milieu résidentiel. Cependant, des tierces personnes peuvent être exposées par inhalation en milieu résidentiel si de l'acroléine est appliquée dans des canaux d'irrigation situés à proximité d'aires résidentielles. Les données de surveillance de la qualité de l'air indiquent que le niveau d'exposition pourrait dépasser le niveau préoccupant. Pour cette raison, l'ARLA a ajouté des mesures de réduction des risques permettant de réduire au minimum l'exposition des tierces personnes (REV2011-02, REV2011-12). Il s'agit notamment de la mesure suivante :

- les préposés à l'application doivent afficher des avertissements sur les sites d'application et autour du matériel d'application, tels que « NE PAS ENTRER », « Application de pesticides en cours » et « BAIGNADE INTERDITE ».

4.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

Acroléine

Vu le profil d'emploi de l'acroléine (aucune application directe d'acroléine sur les cultures, seulement par l'irrigation) et les données disponibles sur la métabolisation dans les végétaux, aucune exposition par le régime alimentaire (aiguë ou chronique) n'est à prévoir. Une étude sur la métabolisation dans la laitue a révélé que l'acroléine est facilement décomposée/incorporée dans les produits naturels, ce qui indique que le seul résidu préoccupant est l'acroléine le jour de l'application. Les risques liés à l'eau potable n'ont pas été évalués. Bien que certaines incertitudes subsistent quant à la possibilité d'exposition par l'eau potable, celle-ci est jugée improbable puisque la majorité, sinon la totalité, de l'acroléine susceptible d'atteindre une source d'eau potable à partir d'un canal d'irrigation se volatiliserait avant et pendant les étapes d'aération du traitement de l'eau potable.

Glycidol

Le glycidol est un métabolite de l'acroléine dans certains poissons. Il serait un agent cancérogène potentiel pour les humains. Aucune trace de glycidol n'a été relevée dans le métabolisme des végétaux. Le risque cancérogène du glycidol, dont le calcul est fondé sur des hypothèses par défaut et sur la valeur q* établie à 0,16 $mg^{-1}kg^{-1}j^{-1}$, est estimé à 1×10^{-6} pour les personnes dont l'alimentation repose en grande partie sur l'agriculture vivrière.

En se fondant sur le profil d'emploi et les propriétés physico-chimiques de l'acroléine, l'ARLA a conclu que l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ne devrait pas être préoccupante et qu'aucune mesure de réduction des risques n'est nécessaire.

4.4 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les diverses voies d'exposition à l'acroléine (par les aliments et l'eau potable et en milieu résidentiel). Aucune évaluation des risques globaux n'a été réalisée pour l'acroléine parce qu'aucune exposition aux résidus d'acroléine par le régime alimentaire (aliments et eau) n'est à prévoir.

Bien qu'une évaluation des risques de cancer par le régime alimentaire ait été effectuée pour le glycidol, il ne devrait pas y avoir d'exposition au glycidol par l'eau potable, par inhalation ou par voie cutanée puisque le glycidol est rapidement éliminé. Par conséquent, aucune évaluation du risque global n'a été effectuée pour le glycidol.

4.5 Effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. En ce qui concerne la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de renseignements indiquant que l'acroléine

présente des mécanismes de toxicité communs à d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation cumulative n'est requise pour le moment.

5.0 Environnement

5.1 Devenir dans l'environnement

L'acroléine est une substance chimique très volatile (pression de vapeur de 29 kPa), mais elle est aussi très soluble dans l'eau. Il est peu probable qu'elle persiste dans l'environnement.

La volatilisation, la métabolisation microbienne et la liaison aux matières végétales sont trois grandes voies de dissipation possibles dans les milieux aqueux.

L'acroléine ne subit pas de dégradation hydrolytique en milieu aqueux; elle atteint plutôt l'équilibre avec un produit hydratant, le 3-hydroxypropanal. Cet équilibre semble constant et indépendant du pH. D'après les données disponibles, l'acroléine se dégraderait par métabolisation aérobie et anaérobie. Le temps de dissipation de 50 % (TD_{50}) du composé d'origine est d'environ un jour. Des études sur la métabolisation aérobie et anaérobie en milieu aquatique indiquent que cette substance chimique ne se distribue pas de façon importante dans les sédiments.

Même si l'acroléine ne devrait pas persister dans l'environnement, elle pourrait, dans les canaux d'irrigation où le débit de l'eau est rapide, être transportée sur de longues distances à des concentrations préoccupantes pour les organismes non ciblés.

Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes

Dans le cas des produits à usage restreint, le mode d'emploi exige que l'eau traitée avec de l'acroléine soit utilisée pour l'irrigation des champs ou conservée pendant six jours avant d'être rejetée dans des eaux abritant des poissons. Des organismes terrestres peuvent être exposés à l'acroléine par le régime alimentaire (consommation d'eau d'irrigation traitée), ou par inhalation de l'acroléine volatilisée. Puisqu'il est peu probable que l'acroléine persiste dans l'environnement et que l'exposition chronique à l'acroléine devrait être minime, l'évaluation de l'exposition environnementale porte principalement sur l'exposition aiguë.

Afin d'évaluer les risques que pose l'acroléine pour les végétaux et les animaux terrestres et aquatiques non ciblés, des concentrations prévues dans l'environnement ont été déterminées à l'aide des données de surveillance et d'estimations obtenues par modélisation.

Les concentrations prévues dans l'environnement calculées pour les résidus sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, utilisées pour estimer l'exposition des mammifères terrestres et des oiseaux qui se nourrissent dans des champs irrigués avec de l'eau traitée, sont fondées sur la concentration maximale d'acroléine dans les eaux d'irrigation (15 mg/L) et une demi-vie de dissipation foliaire d'un jour.

Les concentrations prévues dans l'environnement associées à l'eau potable, pour les oiseaux et les mammifères, ont été calculées en supposant que les animaux boivent uniquement de l'eau

provenant des canaux d'irrigation traités et que 100 % de l'eau potable consommée par un animal dans une journée contient de l'acroléine à une concentration de 15 mg/L.

Les concentrations prévues dans l'environnement, associées à l'air, ont été calculées à l'aide de données de surveillance (limite inférieure) et d'estimations obtenues par modélisation (limite supérieure, fondée sur la concentration maximale et la constante de la loi de Henry). La concentration d'acroléine a été mesurée dans l'air entourant un canal traité, et juste en aval du point d'application. Les données de surveillance indiquaient un taux de 1,5 à 63 ppb à proximité des canaux traités. Une estimation de la limite supérieure de la concentration dans l'air a été calculée d'après une concentration de traitement maximale de 15 mg m.a./L dans l'eau du canal. Les concentrations prévues dans l'environnement obtenues ont ensuite été utilisées pour calculer les doses de vapeur inhalées pour quatre espèces (rat, canard colvert, goéland à bec cerclé et oiseau chanteur).

Les concentrations prévues dans l'environnement associées au milieu aquatique ont été calculées à l'aide de la concentration maximale d'application d'acroléine (15 mg m.a./L) et des données de surveillance disponibles (concentration la plus élevée [67 µg/L] mesurée au point de rejet d'un canal d'irrigation de l'État de Washington, après une période de rétention de deux jours).

Des risques préoccupants pour les organismes non ciblés ont été relevés. L'ARLA a donc mis en place des mesures de réduction des risques supplémentaires en 2011 afin de mieux protéger l'environnement (REV2011-02). Il s'agit notamment des mesures suivantes :

- ajout d'un module sur la réduction de l'exposition des animaux sauvages dans le programme de formation annuel et dans le manuel d'application de la préparation commerciale;
- limite fixée à huit applications par année (délai d'au moins deux semaines entre les applications);
- ajout de mises en garde sur l'étiquette indiquant la toxicité potentielle de l'acroléine pour les organismes non ciblés.

Un énoncé supplémentaire est proposé pour respecter les normes d'étiquetage actuelles (annexe III).

En 2011, des données environnementales supplémentaires ont été demandées (REV2012-12). Il est toutefois proposé, dans le cadre de la présente réévaluation, d'annuler ces exigences en matière de données pour les raisons suivantes :

- l'acroléine, dont la demi-vie est d'un jour, est non persistante dans l'eau;
- les produits utilisés dans les canaux d'irrigation ne peuvent être appliqués dans de l'eau qui atteindra des sources potentielles d'eau potable;
- l'eau des canaux d'irrigation doit être soit utilisée pour irriguer, soit retenue pendant six jours après le traitement avant d'être rejetée dans des eaux contenant du poisson;
- les produits utilisés dans les canaux d'irrigation doivent être appliqués par des professionnels formés et accrédités qui détiennent un permis provincial les autorisant à le faire. Le permis provincial prévoit des mesures pour éviter que les eaux traitées mettent en danger la vie des poissons dans les plans d'eau naturels et pour empêcher le rejet des eaux dans des mares-réservoirs utilisées pour l'abreuvement des animaux domestiques et/ou du bétail, et exige des préposés à l'application qu'ils avisent le public et les utilisateurs des eaux d'irrigation en aval lorsqu'ils procèdent à l'application.

6.0 Valeur

Les végétaux aquatiques peuvent être extrêmement nuisibles dans les canaux d'irrigation. Les herbes aquatiques et les algues peuvent réduire le débit de l'eau et en faire monter le niveau, ce qui augmente le risque de débordement et de bris dans les canaux. Le limon et les débris s'accumulent sur les herbes, ce qui nécessite des nettoyages périodiques coûteux. Les pratiques de lutte actuelles s'appuient sur différentes méthodes qui consistent notamment à éliminer les végétaux physiquement à la main, par dragage ou à l'aide d'une arracheuse, ou à les entraîner hors des canaux en augmentant le débit de l'eau. L'acroléine est un outil important pour la lutte chimique contre les herbes et les algues dans les canaux d'irrigation, et il n'existe aucune autre matière active homologuée qui puisse la remplacer.

L'acroléine est l'une des matières actives homologuées pour combattre les microorganismes et réduire le limon dans les systèmes de récupération de l'eau des champs pétroliers.

7.0 Considérations relatives à la politique s'appliquant aux produits antiparasitaires

7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de la réévaluation, l'acroléine a été évaluée conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La demi-vie de l'acroléine dans l'eau (environ 1 jour) est inférieure aux valeurs du critère de la voie 1 (≤ 182 jours).
- La valeur du coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe} = 1,08) de l'acroléine est inférieure aux valeurs du critère de la voie 1 (log $K_{oe} \geq 5$).
- Comme elle ne répond pas à tous les critères définissant les substances de la voie 1, l'acroléine n'est pas considérée comme une substance de la voie 1.

7.2 Contaminants et produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement

Les produits contenant de l'acroléine renferment de l'hydroquinone. L'hydroquinone est une substance visée par le « Défi à l'industrie » du gouvernement du Canada, issu de la catégorisation de la Liste intérieure des substances. Elle figure également dans la liste 1 des produits de formulation de l'ARLA. Toutes les étiquettes de produits contenant de l'acroléine portent actuellement une mention indiquant la présence d'hydroquinone.

8.0 Loi canadienne sur la protection de l'environnement

L'acroléine a été évaluée par Environnement Canada et par Santé Canada en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. L'acroléine est jugée « toxique » pour la santé humaine aux termes de cette loi. Elle n'est pas jugée « toxique » pour l'environnement.

9.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. En date du 26 janvier 2016, la base de données de l'ARLA contenait une déclaration d'incident mettant en cause l'acroléine. L'incident a eu lieu aux États-Unis et a entraîné la mort d'un être humain. L'exposition, de nature accidentelle (défaillance du matériel), ne s'est pas produite dans des conditions d'utilisation normales. Le préposé à l'application ne portait pas l'équipement de protection individuelle approprié.

10.0 Statut de l'acroléine dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui offre aux gouvernements une tribune où ils peuvent travailler de concert afin de partager leur expérience et trouver des solutions à des problèmes communs.

Lorsqu'elle procède à la réévaluation d'une matière active, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les renseignements nouveaux concernant le statut de la matière active en question dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Plus particulièrement, la décision d'un pays membre de l'OCDE d'interdire toutes les utilisations d'une matière active pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental est examinée en fonction de la situation canadienne.

L'utilisation de l'acroléine est actuellement autorisée dans d'autres pays membres de l'OCDE, dont les États-Unis, l'Australie et les États membres de l'Union européenne. En date du 14 janvier 2016, aucune décision d'un pays membre de l'OCDE d'interdire toutes les utilisations de l'acroléine pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée.

11.0 Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide aquatique et mixobactéricide acroléine, l'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose le maintien de l'homologation de l'acroléine et de ses préparations commerciales connexes. Elle propose également la modification des étiquettes des préparations commerciales canadiennes conformément à l'annexe III.

Aucune autre donnée supplémentaire n'est requise en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il est également proposé d'annuler les exigences en matière de donnée énoncées dans le document REV2012-12 (voir la section 5.2).

12.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, tels que la Directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, peuvent être consultés en accédant à la page Web de Santé Canada traitant des pesticides et de la lutte antiparasitaire (santecanada.gc.ca/arla). On peut aussi se les procurer au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (téléphone : 1-800-267-6315, au Canada, ou 1-613-736-3799 à l'extérieur du Canada, avec frais d'interurbain; télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada à l'adresse http://www.ec.gc.ca/.

Le document RED de l'EPA pour l'acroléine est accessible à l'adresse www.regulations.gov (dossier EPA-HQ-OPP-2007-0588).

Le document d'examen de l'homologation de l'EPA pour l'acroléine est accessible à l'adresse www.regulations.gov (dossier EPA-HQ-OPP-2015-0571).

Annexe I Produits antiparasitaires contenant de l'acroléine homologués en date du 25 février 2016

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
11626	Produit technique	Baker Petrolite Corporation	Magnacide B Microbicide Technical	Solution	95
10948	Usage restreint	Baker Petrolite Corporation	Magnacide H Herbicide	Solution	95
27928	Usage commercial	Baker Petrolite Corporation	Magnacide B Microbicide	Solution	95
31001	Usage restreint	Alligare, LLC	Alligare Magnacide	Solution	95

Annexe II Critères d'effet toxicologique choisis pour l'évaluation des risques pour la santé liés à l'acroléine

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI/FS ou ME cible
Aiguë et chronique, régime alimentaire (toutes les populations)	Vu le profil d'emploi et les propriétés physico-chimiques de l'acroléine et les données disponibles sur la métabolisation dans les végétaux, aucune exposition aiguë ou chronique par voie orale (aliments et eau potable) n'est prévue. L'établissement de doses de référence n'a donc pas été nécessaire.		
Accidentelle, voie orale (toutes les durées)	Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour l'acroléine. Il n'a donc pas été nécessaire de choisir des critères d'effet pour l'exposition accidentelle par voie orale aux fins de la présente évaluation.		
Voie cutanée (toutes les durées)	Une exposition des travailleurs par la voie cutanée est peu probable étant donné le profil d'emploi de l'acroléine et les exigences en matière d'équipement de protection individuelle qui y sont associées. Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est à prévoir pour l'acroléine. Une exposition des tierces personnes en milieu résidentiel par voie cutanée est peu probable étant donné le profil d'emploi et les propriétés physico-chimiques de l'acroléine. Par conséquent, aucun critère d'effet n'a été nécessaire pour l'exposition cutanée.		
Inhalation, à court term (1 à 30 jours)	DMENO = 0,09 ppm (irritation oculaire) DSENO = 0,3 ppm (irritation du nez et de la gorge)	Sujets humains volontaires exposés par inhalation pendant 60 minutes d'après une DMENO (effet minimal) de 0,09 ppm pour l'irritation oculaire. La DMENO de 0,3 ppm pour l'irritation du nez et de la gorge et la diminution de la fréquence respiratoire est également prise en compte dans le choix du critère d'effet.	Résidentielle : ME cible = 30 Professionnelle : ME cible = 30 Irritation oculaire : FI = 10 × (pour la variabilité intraspécifique) 3 × pour l'absence de DSENO Irritation du nez et de la gorge : FI = 10 × 10 × pour l'absence de DSENO
Cancer (voie orale, voie cutanée et inhalation)	Le potentiel cancérogène de l'acroléine n'a pu être établi de façon concluante. Toutefois, compte tenu de son profil d'emploi, aucune exposition chronique au composé d'origine n'est à prévoir. Le glycidol est un métabolite de l'acroléine dans le poisson. Afin de quantifier la réponse cancérogène du glycidol, une analyse de la dose repère fondée sur un modèle multi-états a été effectuée pour dériver un coefficient de cancérogénicité de 0,16 $mg^{-1}kg^{-1}j^{-1}$		

FI/FS total des facteurs d'incertitude et/ou de sécurité pris en compte dans l'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire

ME marge d'exposition cible aux fins d'évaluation de l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel

mg/kg p.c./j dose en milligrammes par kilogramme de poids corporel par jour

DMENO dose minimale entraînant un effet nocif observé

ppm partie par million

DSENO dose sans effet nocif observé

Annexe III Modification proposée sur les étiquettes des produits contenant de l'acroléine

L'annexe III n'inclut pas l'ensemble des renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés sur les premiers soins et l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent la modification ci-dessous.

Sur l'étiquette des produits utilisés dans les canaux d'irrigation :

Il est proposé d'ajouter l'énoncé suivant sous AVIS À L'UTILISATEUR :

> « Les utilisations de [*nom du produit*] peuvent être assujetties à d'autres exigences législatives, comme celles prévues par la *Loi sur les pêches* ».

Références

Études prises en compte dans l'évaluation chimique

LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1179073	1988, Chemical and Physical Properties - Color, Physical State, Odor, Boiling Point, Density/Specific Gravity, Explodability, Corrosion Characteristics, PH, MRID: 40840601, DACO: 2.14.1, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.6,2.16 CBI
1334281	2006, DACO: 0.1.6003
1179074	1988, Water Solubility of Acrolein, EM -040-UKA001-1; 88-0300; UKA001, DACO: 2.14.12 CBI
1260478	Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14.10, 2.14.12, 2.14.4 CBI
1260480	Exhibit B - Acrolein Process Description, DACO: 2.11.1, 2.11.3 CBI
1260479	Exibit C - Description of Starting Materials. Material Safety Data Sheets, DACO: 0.9.1, 2.11.2 CBI
1260481	2003, Exhibit E - Methodology/Validation. Determination of Acrolein and Its Impurities in Five Samples of Acrolein from Baker Petrolite's Acrolein Plant, GLP-0074, DACO: 2.11.4, 2.13.1, 2.13.3 CBI

Études prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement

AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2022903	Canada 2011, Re-evaluation Note, *Acrolein*. REV2011-02
2224449	Canada 2012, Re-evaluation Note, *Revised Mitigation Measures for Acrolein*. REV2012-12